

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Кара Мухамед Мазен, Л. К. Мишакова,
С. И. Котляр

СРАВНИТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЦИНКОВОЙ МАЗИ ПРОИЗВОДСТВА НЕКОТОРЫХ ФИРМ

Витебский государственный
медицинский университет

В статье приведены исследования основных показателей качества мази цинковой, произведенной различными фирмами. Выбрана наиболее качественная мазь.

Мази относятся к числу древнейших лекарственных форм. Указание о применении мазей встречается еще в папирусе Эберса (3000 лет до нашей эры). Однако, мази не утратили своего значения и сейчас. В настоящее время в форме мазей выписываются лекарственные вещества, относящиеся практически ко всем фармакологическим группам.

В дерматологической и хирургической практике широко применяются мази с цинка оксидом для лечения ряда кожных заболеваний, таких как герпес простой, экзема мокнущая, поверхностные пиодермиты и дерматиты. Удельный вес цинковой мази в группе антисептических препаратов тяжелых металлов по Витебской области за период с 1987 года по наши дни составляет в среднем 71 % [3].

Терапевтическая эффективность мазей зависит от ряда фармацевтических факторов, одним из которых является степень дисперсности суспензионно вводимого вещества [4]. Чем меньше размер частиц, тем больше биодоступность лекарственных веществ из мазей [7].

Контроль качества мазей ограничивается как правило проверкой подлинности и однородности. До недавнего времени однородность суспензионных мазей в странах СНГ определяли по методике ГФ X, которая не отличалась совершенством и

давала весьма относительные представления о дисперсности частиц. В связи с возрастающими требованиями к качеству суспензионных мазей во многих зарубежных фармакопеех введены определенные нормы. Так, по фармакопее Германии в мазях не должно быть частиц размером более 60 мкм, по фармакопее Чехии - более 30 мкм [6]. Методы определения степени дисперсности частиц в суспензионных мазях, принятые зарубежными фармакопееми, в основном микроскопические. С выходом в свет ГФ XI (вып. 2) степень дисперсности частиц суспензионных мазей в странах СНГ определяют на биологическом микроскопе. Требования к качеству по степени дисперсности частиц отражаются в частных фармакопейных статьях на лекарственные средства [2].

В настоящее время мази цинковые заводами – изготовителями выпускаются в 10 % - й концентрации по ГФ X (ст. 737) на гидрофобной мазевой основе (вазелин) без применения диспергирующих веществ. Концентрация цинка оксида в мазях являлась недостаточно обоснованной. В известных мазях концентрация цинка оксида колеблется от 6 % до 32 % [1, 8]. В связи с этим С. И. Котляр разработана технология цинковой мази (на основе с полиэтиленоксидом) следующего состава: Цинка оксида 5,0 ПЭО-400 43,75 ПЭО-1500 43,75 Воды очищенной 5,0 Димексида 2,5 (ВФС 42 Б – 21 – 95) [3].

По ГФ X (ст. 737) и ВФС 42Б – 21 – 95 требование к качеству цинковых мазей определяется показателем однородности. С целью выявления наиболее качественной мази цинковой на кафедре фармацевтической технологии студентами дипломантами Кара Мухамед Мазеном и Л. К. Мишаковой под руководством С. И. Котляр был проведен сравнительный анализ качества цинковых мазей различных заводов – изготовителей и мази, предложенной на кафедре.

ОБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Мазь цинковая (мазь А) Борисовского завода медицинских препаратов серии Б – 1 – ЛС № 97/76/186 Р. 74. 331. 44. (Республика Беларусь);

Мазь цинковая (мазь Б) Борщаговского химфармзавода серии U. 97 42 154 Р. 74. 331. 44. (Украина);

Мазь цинковая (мазь С) Борисовского завода медицинских препаратов серии Б – 1 – ЛС № 97/76/284 Р. 74. 331. 44. (Республика Беларусь);

Мазь цинковая (мазь Д) АО «Фармако» Кишинев серии R. 97. 59. 2353 Р. 74. 331. 44 (Республика Молдова);

Мазь цинковая (мазь Е) (на основе с полиэтиленоксидом) по ВФС 42Б – 21 – 95.

Органолептический анализ

Мази цинковые оценивали визуально по внешнему виду и органолептическим

Содержание лекарственного вещества (цинка оксида) в мазях определяли по методикам ГФ Х, ст. 737 и по ВФС 42Б – 21 – 95. Концентрация цинка оксида в мазях А, Б, С, Д, Е укладывается в допустимые нормы (9,5 – 10,5 % и 4,75 – 5,25 %).

Исследование размера частиц цинка оксида в цинковых мазях

Размер частиц в исследуемых мазях определяли с помощью окулярного микрометра при увеличении 5х и объектива 40х. Работали при общем увеличении 200х. Для получения статистически достоверных данных, необходимо просмотреть под микроскопом не менее 20 полей зрения. В работе просматривалось в общей сложности 120 полей.

Результаты исследований представлены в таблице 1.

Обобщенные данные о процентном содержании частиц мелкодисперсных

Таблица 1
Распределение частиц по фракциям в цинковых мазях (%)

Мазь	Размер частиц цинка оксида, мкм ($\bar{X} \pm S$)				
	Менее 17	17 - 34	34 - 51	51 - 102	102 - 150
А	46,40 ± 1,02	33,20 ± 1,07	14,50 ± 0,92	6,00 ± 0,36	-
Б	45,00 ± 1,12	31,40 ± 1,02	15,20 ± 0,81	8,40 ± 0,41	-
С	48,00 ± 1,12	28,20 ± 1,03	16,20 ± 0,7	7,60 ± 0,45	-
Д	42,00 ± 1,07	31,20 ± 1,07	18,60 ± 0,92	8,20 ± 0,36	-
Е	97,8 ± 1,1	2,20 ± 0,9	-	-	-

признакам (цвет, запах). Мази А, Б, С, Д, Е белого цвета. Мазь Е со своеобразным запахом. Мазь Е изготовлена на гидрофильной основе – хорошо удаляется водой с волос, кожи, белья.

Определение подлинности

Мази дают характерные реакции на цинк (ГФ Х, С. 747 и ГФ XI, вып. 1, С. 165).

Количественное определение лекарственного вещества

фракций цинка оксида (менее 34 мкм) в различных мазях приведены в таблице 2.

Из таблицы 2 видно, что фракция час-

Таблица 2
Процентное содержание частиц размером менее 34 мкм в цинковых мазях

Мазь	% частиц размером менее 34 мкм
А	79
Б	76
С	76
Д	73
Е	100

тиц менее 34 мкм в цинковых мазях заводов – изготовителей (Борисовский завод медицинских препаратов, Борщаговский химфармазавод и АО «Фармако») колеблется от 73 % до 79 %.

Фракция частиц цинка оксида менее 34 мкм в мази Е, разработанной на кафедре фармацевтической технологии, составляет 100 %, что обусловлено применением в качестве диспергирующего вещества для цинка оксида димексид. Кроме этого, димексид обволакивает частицы цинка оксида и способствует повышению терапевтического действия мази [3, 4, 5].

ВЫВОДЫ

Проведена сравнительная оценка качества мазей цинковых, широко применяемых в медицине в качестве противовоспалительных, антисептических и вяжущих средств, выпускаемых фармацевтическими предприятиями Республики Беларусь (Борисовский завод медицинских препаратов), Украины (Борщаговского химфармазавода), Республики Молдовы (АО «Фармако» Кишинев) и мази по ВФС 42Б – 21 – 95, разработанной на кафедре фармацевтической технологии ВГМУ.

Мазь цинковая исследованных серий удовлетворяет требованиям Фармакопеи и ВФС 42Б – 21 – 95 по показателям подлинности и количественному содержанию цинка оксида.

Изучаемые мази заводов – изготовителей по содержанию мелкодисперсной фракции частиц цинка оксида менее 34 мкм не значительно отличаются друг от друга.

Содержание фракции частиц менее 34 мкм в мази, разработанной на кафедре, почти на 20 % выше, чем у основных заводов – изготовителей.

Мазь (на основе с полиэтиленоксидом) по ВФС 42Б – 21 – 95 по органолептическим свойствам, степени дисперсности частиц цинка оксида (менее 34 мкм) и ряду других свойств [3] более приемлема для медицинского применения, чем мази, вы-

пускаемые заводами по фармакопейной прописи.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР. – 10 – е изд. – М.: Медицина, 1968. – С. 739.
2. Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд., вып. 2. – М., Медицина, 1990. – С. 145 – 146.
3. Котляр С. И. Оптимизация состава мазей и паст, содержащих цинка оксид. Дис... к. фармац. наук. – Витебск, 1998. – 168 с.
4. Котляр С. И., Ищенко В. И. Факторы, влияющие на проницаемость лекарственных веществ через кожу // Вестник фармации, 1999. - № 3 – 4. – С. 71 – 73.
5. Муравьев И. А., Горбунова Г. В. О диспергирующем действии димексида при приготовлении суспензионных мазей // Фармация. – 1970. - № 4. – С. 26.
6. Муравьев И. А. Технология лекарств. – М., Медицина, 1980. – Т. 2. – С. 522.
7. Тенцова А. И., Грецкий В. М. Современные аспекты исследования и производства мазей. – М., Медицина, 1980. – С. 142 – 156.
8. Britith National Formulari. – 1990. - № 20. – P. 361, 363, 374, 376, 397.

SUMMARY

Kara Muchamed Mazen, L. K.

Mishakova, S. I. Kotlyar

COMPARATIVE ASPECTS of an ESTIMATION of QUALITY of ZINC OINTMENT of MANUFACTURE of SOME FIRMS

In the article the researches of the basic parameters of quality of ointment zinc, made by various firms are given. The most qualitative ointment is chosen.